

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva¹

klopidogrel/ kyselina acetylsalicylová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva.

Čo je liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva?

Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovú (známu tiež ako aspirín). Liek je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 75 mg klopidogrelu, a to buď so 75 mg alebo 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Na čo sa liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva používa?

Liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva sa používa na prevenciu problémov spojených s krvnými zrazeninami, ako sú srdcový infarkt, u dospelých, ktorí už užívajú klopidogrel, ako aj kyselinu acetylsalicylovú vo forme samostatných tabliet. Liek sa môže použiť u ďalej uvedených skupín pacientov, ktorí majú ochorenie známe ako akútny koronárny syndróm:

- pacientov, ktorí majú tzv. nestabilnú angínu (závažný typ bolesti v hrudníku) alebo mali srdcový infarkt bez elevácie ST segmentu (abnormálny výsledok na EKG alebo elektrokardiograme), vrátane pacientov, ktorí majú v tepne stent (krátku rúrku) na prevenciu uzavretia tepny,
- pacientov liečených na srdcový infarkt s eleváciou ST segmentu, ak lekár predpokladá, že pre pacientov by bola prospešná liečba na rozpustenie krvných zrazenín.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

¹ Predtým známy ako DuoCover.

Ako sa liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva používa?

Liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva sa užíva ako jedna tableta raz denne namiesto tabliet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej, ktoré pacient už užíval samostatne.

Akým spôsobom liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva účinkuje?

Obidve účinné látky lieku Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva, klopidogrel a kyselina acetylsalicylová, sú lieky proti zrážaniu krvi. To znamená, že pomáhajú zabrániť zlepovaniu krvných buniek, ktoré sa nazývajú krvné doštičky, a vytváraniu krvných zrazenín, čo pomáha zabrániť ďalšiemu srdcovému infarktu.

Klopidogrel zastavuje zlepovanie krvných doštičiek tak, že zablokuje naviazanie látky nazývanej ADP na špeciálny receptor na ich povrchu. Tým sa zabráňuje prilnavosti krvných doštičiek a znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín. Kyselina acetylsalicylová zastavuje zlepovanie krvných doštičiek tak, že blokuje enzým nazývaný prostaglandínová cyklooxygenáza. Tým sa znižuje tvorba látky nazývanej tromboxán, ktorý za normálnych okolností pomáha pri tvorbe zrazenín tým, že krvné doštičky viaže k sebe. Kombinácia týchto dvoch účinných látok má aditívny účinok, čím sa znižuje riziko tvorby krvných zrazenín viac ako pomocou ktoréhokoľvek z tejto dvojice liekov použitých samostatne.

Obidve účinné látky sú v Európskej únii (EÚ) dostupné už niekoľko rokov. Klopidogrel je povolený od roku 1998 na znižovanie agregácie krvných doštičiek a často sa používa v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová je dostupná už viac ako 100 rokov.

Ako bol liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva skúmaný?

Keďže tieto dve účinné látky sa používajú spolu už niekoľko rokov, spoločnosť predložila výsledky štúdií, ktoré potvrdili, že účinné látky lieku Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva sa pri užívaní v jednej tablete absorbujú v tele rovnakým spôsobom ako tieto dva lieky užívané samostatne. Predložila tiež výsledky troch predchádzajúcich štúdií, do ktorých bolo zapojených viac ako 61 000 pacientov s nestabilnou angínou alebo pacientov, ktorí mali srdcový infarkt.

Aký prínos preukázal liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva v týchto štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva je porovnateľný s klopidogrelom a kyselinou acetylsalicylovou užívanými samostatne, a preto sa môže použiť namiesto tabliet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej, ktoré pacienti už užívali.

Z výsledkov troch štúdií u pacientov s nestabilnou angínou alebo pacientov, ktorí mali srdcový infarkt, vyplynulo, že kombinácia klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej užíwanej vo forme samostatných tabliet bola účinnejšia pri prevencii udalostí, akými sú srdcový infarkt, ako kyselina acetylsalicylová užívaná samostatne.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Klopidogrel/Kyselina acetylsalicylová Zentiva (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hematóm (zhromažďovanie krvi pod kožou), epistaxa (krvácanie z nosa), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie žalúdka alebo čriev), hnačka, abdominálna bolesť (bolesť

žalúdka), dyspepsia (pálenie záhy), podliatiny a krvácanie v mieste vpichu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na klopido­gre­l, nesteroidné protizápalové lieky (ako je napríklad kyselina acetylsalicylová) alebo na niektoré iné zložky lieku Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva. Liek nesmú užívať pacienti s ochorením, ktoré zapríčiňuje krvácanie, napr. žalúdočné vredy alebo krvácanie do mozgu, ani pacienti s mastocytózou (vysokými hladinami určitých bielych krviniek nazývaných žírne bunky v krvi). Liek nesmú užívať pacienti so závažne zníženou funkciou pečene alebo obličiek alebo ktorí majú ochorenie zahŕňajúci kombináciu astmy, rinitídy (upchatý nos a nádcha) a nosových polypov (výrastky v nosovej sliznici). Liek Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva sa nesmie užívať počas posledných troch mesiacov tehotenstva.

Prečo bol liek Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že liek Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva je porovnateľný s tabletami klopido­gre­lu a kyseliny acetylsalicylovej užívanými samostatne, a dospel k záveru, že kombinácia obidvoch účinných látok v jednej tablete lieku Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva zjednodušuje pacientom liečbu, pretože budú môcť užívať menej tabliet. Výbor preto rozhodol, že prínosy lieku Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva

Dňa 15. marca 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva na trh platné v celej EÚ. Názov lieku bol 15. januára 2016 zmenený na Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Klopido­gre­l/Kyselina acetylsalicylová Zentiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2016